



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-138510326-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-138510326- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-9708-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada OPTAMOX / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) y OPTAMOX DÚO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875,00 mg – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125,00 mg; SUSPENSIÓN ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,00 mg / 5 ml – ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 57,00 mg / 5 ml; aprobado por Certificado N° 35.869.

Que los errores detectados recaen en la falta de incorporación de los proyectos de prospecto e información para el paciente de la forma farmacéutica suspensión oral del OPTAMOX DÚO.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la DI-2023-9708-APN-ANMAT#MS, para la forma farmacéutica suspensión oral del OPTAMOX DÚO, apruebanse e incorporanse el prospecto obrante en el documento IF-2024-09092524-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-09092759-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.869 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-138510326-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.14 18:05:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 18:05:07 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

OPTAMOX DÚO AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO

400 mg / 5 ml

Suspensión oral

FÓRMULA

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 400,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 57,00 mg. Excipientes: Goma xantana 12,50 mg, Aspartamo 12,50 mg, Ácido Succínico 0,835 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 25,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg, Esencia de Naranja 15,00 mg, Esencia de Frambuesa 22,50 mg, Esencia jarabe real 23,75 mg, Dióxido de silicio c.s.p. 900,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro.

Código ATC J01C R02.

INDICACIONES

OPTAMOX DÚO se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas causadas por microorganismos productores de β -lactamasas resistentes a amoxicilina. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de amoxicilina sola.

Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

Infecciones del tracto urinario, en particular cistitis (especialmente cuando es recurrente o complicada, excluyendo prostatitis). Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por



nterobacteriaceae (principalmente *Scherichia coli*), *Staphylococcus saprophyticus*, especies nterococcus .

nfecciones de la piel y tejidos blandos en especial celulitis, infecciones de heridas y abscesos dentales graves con celulitis diseminada. Estas infecciones son ocasionadas a menudo por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y especies acteroides .

Más abajo se presenta una lista con los microorganismos susceptibles (ver Propiedades farmacológicas)

* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen β -lactamasas, resultando insensibles a amoxicilina por separado.

Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a amoxicilina y organismos productores de betalactamasas sensibles a la combinación amoxicilina - ácido clavulánico pueden ser tratadas con OPTAMOX DÚO. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir amoxicilina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

OPTAMOX DÚO es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la β -lactamasa del clavulanato amplía el espectro de amoxicilina abarcando un amplio rango de



microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -lactámicos.

Propiedades Farmacodinámicas:

Microbiología: Amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad antibacteriana sobre muchos microorganismos Gram-positivo y Gram-negativo. Sin embargo, amoxicilina puede ser degradada por las betalactamasas, por lo tanto su espectro de actividad no incluye organismos que produzcan estas enzimas.

El ácido clavulánico es un betalactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas, que puede inactivar una amplia variedad de enzimas betalactamasas que se hallan comúnmente en microorganismos resistentes a las penicilinas y cefalosporinas. En particular, actúa bien sobre las betalactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes, a menudo responsables de la transferencia de resistencia a la droga. Generalmente es menos efectivo contra las betalactamasas de tipo 1 mediadas cromosómicamente.

La presencia de ácido clavulánico en el OPTAMOX DÚO protege a amoxicilina de la degradación por las enzimas betalactamasas y extiende eficazmente el espectro antibacteriano de amoxicilina, para incluir un gran número de bacterias normalmente resistentes a amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas. OPTAMOX DÚO posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de betalactamasas.

OPTAMOX DÚO ha resultado bactericida "in vivo" en el tratamiento de infecciones ocasionadas por una amplia gama de microorganismos:

- X Aerobios Gram-positivo: *Staphylococcus aureus* (productores y no productores de β -lactamasas). Los estafilococos resistentes a meticilina / oxacilina deben considerarse resistentes a Amoxicilina / Ácido Clavulánico.
- X Aerobios Gram-negativo: *Scherichia coli*, *Haemophilus influenzae**, Especies *lebsiella*, *Moraxella catarrhalis* *ranhamella catarrhalis*).

* algunos miembros de estas especies de bacterias producen β -lactamasas resultando insensibles a amoxicilina sola.

Además, OPTAMOX DÚO es bactericida "in vitro" contra un amplio rango de microorganismos, aunque se desconoce su significancia clínica:

- X Aerobios Gram-positivo: *acillus anthracis*, especies *Corynebacterium*, *nterococcus faecalis*, *nterococcus faecium*, *isteria monocytogenes*, *Estafilococos coagulasa - negativo** (incluyendo *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.
- X Anaerobios Gram-positivo: Especies *Clostridium*, Especies *Peptococcus*, especies *Peptostreptococcus*.



X Aerobios Gram-negativo: *Cordetella pertussis*, Especies *Citrobacterium freundii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, Especies *Salmonella*, Especies *Shigella*, *Vibrio cholerae*.

X Anaerobios Gram-negativo: Especies *Bacteroides* (incluyendo *Bacteroides fragilis*).

* algunos miembros de estas especies de bacterias producen β -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

Propiedades farmacocinéticas:

a. Absorción: Los dos componentes de OPTAMOX DÚO, amoxicilina y ácido clavulánico, se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes son absorbidos rápidamente y eficazmente en forma oral. La absorción del OPTAMOX DÚO se optimiza cuando se administra al inicio de una comida.

b. Farmacocinética: Se han llevado a cabo estudios farmacocinéticos en niños, incluyendo un estudio que comparó la administración del OPTAMOX DÚO tres veces por día (t.i.d.) y dos veces por día (b.i.d.). Todos estos datos indican que la farmacocinética de eliminación observada en adultos también se aplica a los niños con función renal madura.

Los valores AUC (área bajo la curva) promedio de amoxicilina son esencialmente los mismos tras la administración b.i.d. con el comprimido de 875 / 125 mg o t.i.d. con el comprimido de 500 / 125 mg, en adultos. No se observan diferencias entre los regímenes de dosificación de 875 mg b.i.d. y 500 mg t.i.d. cuando se compara los valores $T_{1/2}$ o $C_{m\acute{a}x}$ de amoxicilina, tras la normalización de las diferentes dosis de amoxicilina administradas. Similarmente, no se observan diferencias en los valores $T_{1/2}$, $C_{m\acute{a}x}$ o AUC del clavulanato tras la normalización apropiada de las dosis.

El momento de la administración del OPTAMOX DÚO con respecto al inicio de una comida no incide en forma marcada sobre la farmacocinética de la Amoxicilina, en adultos. En un estudio del comprimido de 875 / 125 mg, el momento de administración con respecto a la ingesta de una comida incidió en forma marcada sobre la farmacocinética del clavulanato. Los valores AUC y $C_{m\acute{a}x}$ promedio más elevados del clavulanato y la menor variación entre los sujetos se alcanzaron mediante la administración del OPTAMOX DÚO al inicio de una comida, en comparación con la administración en ayunas o 30 ó 150 minutos después del inicio de una comida.

En el cuadro figuran los valores $C_{m\acute{a}x}$, $T_{m\acute{a}x}$, $T_{1/2}$ y AUC de amoxicilina y ácido clavulánico correspondientes a una dosis de 875 mg / 125 mg de OPTAMOX DÚO administrada al inicio de una comida.



Parámetros farmacocinéticos promedio.

Administración de droga OPTAMOX 1g	Dosis (mg)	C _{máx} (mg/l)	T _{máx} * (hs)	AUC (mg.h/l)	T _{1/2} (hs)
Amoxicilina	875 mg	12,4	1,5	29,9	1,36
Ácido clavulánico	125 mg	3,3	1,3	6,88	0,92

* Mediana.

Las concentraciones séricas de amoxicilina alcanzadas con el OPTAMOX DÚO son similares a las obtenidas con la administración oral de dosis equivalentes de amoxicilina por separado.

c. Distribución: Tras la administración intravenosa, pueden detectarse concentraciones terapéuticas de amoxicilina y ácido clavulánico en los tejidos y el líquido intersticial. Se hallaron concentraciones terapéuticas de ambas drogas en la vesícula biliar, tejido abdominal, piel, tejido adiposo y muscular; los líquidos conteniendo niveles terapéuticos incluyeron líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus.

Ni amoxicilina ni el ácido clavulánico poseen gran afinidad por las proteínas; los estudios demuestran que cerca de 25% del ácido clavulánico y 18% de amoxicilina del contenido total de droga en plasma, se fija a proteínas. No hay evidencia a partir de estudios en animales que sugiera que uno de los componentes se acumule en algún órgano.

Tanto Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas y como el ácido clavulánico, pueden detectarse en la leche materna.. Estudios de reproducción en animales evidenciaron que tanto amoxicilina como el ácido clavulánico atraviesan la barrera placentaria. No obstante, no hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o daño para el feto.

d. Eliminación: Como con otras penicilinas, la principal vía de eliminación de amoxicilina es renal, mientras que la eliminación del clavulanato es a través de mecanismos renales y no renales. Aproximadamente 60 a 70% de amoxicilina y 40 a 65% del ácido clavulánico son excretados sin cambios en la orina durante las primeras seis horas posteriores a la administración de un solo comprimido de 375 o 625 mg.

Amoxicilina también es excretada en parte en la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes a 10 a 25% de la dosis inicial. El ácido clavulánico es metabolizado



ampliamente en el hombre como 2,5-dihidro-4-(2-hidroxietil)-5-oxo-1H-pirrol-3-ácido carboxílico y 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona y eliminado en la orina y heces, y como dióxido de carbono en el aire expirado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis usual diaria recomendada es:

- ! 25/3,6 mg/kg/día en infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).
- ! 45/6,4 mg/kg/día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario).

Los cuadros siguientes sirven de guía para la administración en niños.

Niños mayores de 2 años:

Amoxicilina / c. Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25/3,6 mg/kg/día	2 - 6 años (13 - 21 kg)	2,5 ml de OPTAMOX-DÚO Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	5,0 ml de OPTAMOX-DÚO Suspensión Oral dos veces por día
45/6,4 mg/kg/día	2 - 6 años (13 - 21 kg)	5,0 ml de OPTAMOX-DÚO Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	10,0 ml de OPTAMOX-DÚO Suspensión Oral dos veces por día

Niños de 2 meses a 2 años de edad:

La dosificación en niños menores de 2 años dependerá del peso corporal:

- En otitis media, sinusitis, infecciones el tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45/6,4 mg/kg/día cada 12 horas.
- En infecciones menos graves se recomienda 25/3,6 mg/kg/día cada 12 horas.

La experiencia con OPTAMOX DÚO no es suficiente como para establecer recomendaciones de dosificación para niños de edad inferior a 2 meses.



Niños con función renal inmadura:

En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de OPTAMOX DÚO.

Insuficiencia renal:

En niños con una tasa de filtración glomerular (TFG) ≥ 30 ml/minuto no se requiere ajuste de la dosificación. En niños con TFG < 30 ml/minuto no se recomienda el uso de OPTAMOX DÚO.

Insuficiencia hepática:

Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

Modo de administración: Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, adminístrese al inicio de una comida. La absorción de OPTAMOX DÚO se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin realizar un control. El tratamiento puede iniciarse por vía parenteral y continuarse por vía oral.

Instrucciones de uso/manejo: En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación. Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de OPTAMOX DÚO.

LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE +2 Y +8°C. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN.

CONTRAINDICACIONES

OPTAMOX DÚO está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina o a alguno de los excipientes de este medicamento.

Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos, como las cefalosporinas.



Antecedentes de ictericia / disfunción hepática, asociadas a la penicilina o a la administración de amoxicilina y ácido clavulánico o de otras penicilinas. Fenilcetonuria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con OPTAMOX DÚO, se debe hacer un interrogatorio minucioso acerca de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con OPTAMOX DÚO. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aun así OPTAMOX DÚO debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática.

En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa, pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, no se recomienda el uso de OPTAMOX DÚO.

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina (véase Contraindicaciones). Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con amoxicilina.

Se describió el riesgo de padecer reacciones cutáneas serias, con el uso de beta lactámicos, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantémica aguda y síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos). Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con OPTAMOX DÚO y deberá consultarse al médico.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa, que puede variar entre leve a severa, por lo que es



importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración del medicamento.

Fenilcetonúricos

OPTAMOX DÚO contiene 12,5 mg de aspartamo por dosis de 5 ml, por lo tanto deben tomarse recaudos en caso de fenilcetonuria.

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

Interacciones medicamentosas:

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid.

Probenecid disminuye la secreción tubular de amoxicilina. El uso concomitante con OPTAMOX DÚO puede producir niveles sanguíneos elevados y prolongados de amoxicilina, pero no ácido clavulánico.

Anticoagulantes orales

Se ha observado prolongación del tiempo de sangría, del tiempo de protrombina y del RIN, en algunos pacientes tratados con warfarina o acenocumarol y amoxicilina. OPTAMOX DÚO debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Pueden ser necesarios controles adicionales de la coagulación y/o ajustes de las dosis de los anticoagulantes orales.

Anticonceptivos hormonales

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro, OPTAMOX DÚO puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe ser advertido a las pacientes.



Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato ocasionando un aumento potencial de su toxicidad.

Allopurinol

El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede incrementar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel. No existen datos sobre el uso concomitante de OPTAMOX DÚO y allopurinol.

Embarazo y lactancia:

Uso durante el embarazo: Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con OPTAMOX DÚO, administrado por vía oral y parenteral, no evidenciaron efectos teratogénicos. La experiencia en el uso de OPTAMOX DÚO durante el embarazo humano es limitada. Al igual que todos los medicamentos, debe evitarse el uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

Uso durante la lactancia: Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, se puede producir diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debe ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Amoxicilina/ácido clavulánico sólo se debe usar mientras se esté dando el pecho, tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

Efectos sobre la habilidad para conducir y utilizar maquinarias: No se han observado efectos adversos sobre la habilidad para conducir u operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las experiencias adversas son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.

Reacciones gastrointestinales: Se ha observado diarrea, indigestión, náuseas, vómitos y candidiasis mucocutánea. Raramente se ha observado colitis asociada al antibiótico (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Las náuseas, si bien son infrecuentes, se ven más a menudo asociadas a las dosis orales más elevadas. En caso de producirse reacciones gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar OPTAMOX DÚO al inicio de las comidas para reducir dichos efectos.

Reacciones genitourinarios: podría ocasionar prurito, irritación y flujo vaginal. Cristaluria. En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial. Reacciones hepáticas: Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada y asintomática de la AST y/o ALT y fosfatasa alcalina. Raras veces se ha registrado hepatitis e ictericia colestásica con OPTAMOX DÚO. Estas reacciones se han observado más comúnmente en pacientes tratados con



OPTAMOX DÚO, que con otras penicilinas.

Las reacciones hepáticas, después de la administración de OPTAMOX DÚO, se han observado más frecuentemente en pacientes varones y de edad avanzada, particularmente en aquellos mayores a 65 años. El riesgo se incrementa con la duración del tratamiento por más de 14 días. Estas reacciones se han observado muy excepcionalmente en niños.

Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o inmediatamente después de finalizado el tratamiento, pero en algunos casos, pueden ocurrir hasta después de seis semanas de finalizado el mismo. Los efectos hepáticos son generalmente reversibles, pero pueden ser graves y, muy excepcionalmente, ocasionar la muerte.

Reacciones de hipersensibilidad: A veces se ha observado rash cutáneo (eritematoso y tipo urticaria). Raras veces se ha registrado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa (incluida la necrosis epidérmica tóxica), pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA), síndrome de DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos), síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis. El tratamiento debe discontinuarse si se produce alguno de estos. Al igual que con otros antibióticos betalactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia.

En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

Reacciones hematológicas: Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajeras. Raramente se ha observado prolongación del tiempo de sangrado y protrombina (ver Interacción con otros medicamentos).

Reacciones del Sistema Nervioso Central: se han observado raramente. Estos incluyen convulsiones, dolor de cabeza, vértigo e hiperactividad reversible. Las convulsiones pueden observarse en pacientes con trastornos de la función renal o en aquellos que están recibiendo dosis altas.

Misceláneas: Muy raramente se ha reportado, decoloración dental superficial en niños. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.

Sobredosificación:

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con OPTAMOX DÚO. Si esto sucediera podrían ocurrir síntomas gastrointestinales y trastornos de los balances de líquidos y electrolitos. Pueden ser tratados sintomáticamente, prestándose atención al balance acuoso/electrolítico. OPTAMOX DÚO puede ser eliminado de la circulación mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse



con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Abuso de drogas y drogadependencia: No se ha registrado drogadependencia, adicción y abuso con este fármaco.

PRESENTACIÓN

OPTAMOX DÚO 400 mg / 5 ml suspensión oral se presenta en frascos conteniendo polvo para preparar 35, 60, 70, 90 y 140 ml de suspensión oral.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

LA SUSPENSION PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2° Y 8°C NO CONGELAR. DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE SU PREPARACION

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 35.869

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, Buenos Aires. Bajo licencia de GlaxoSmithKline, UK.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. OPTAMOX DUO EX-2023-138510326- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 17:34:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 17:34:16 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OPTAMOX DÚO
AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO
400 mg / 5 ml
Suspensión oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted y su niño.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a su niño sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si su niño experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no están mencionados en este prospecto.

¿QUÉ ES OPTAMOX DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

OPTAMOX DÚO es un antibiótico que contienen dos principios activos, amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina es un antibiótico de la familia de las penicilinas, que a veces puede perder su eficacia (se inactiva). El otro componente, el ácido clavulánico, evita que esto ocurra. OPTAMOX DÚO está indicado, en niños de 2 meses hasta los 12 años, para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias susceptibles, tales como en:

- Infecciones de la nariz, garganta y oídos.
- Infección de los pulmones.
- Infecciones del tracto genital y urinario.
- Infecciones de la piel y anexos.

ANTES DE TOMAR OPTAMOX DÚO

No tome OPTAMOX DÚO:

- Si su niño es alérgico a la amoxicilina, al ácido clavulánico, a las penicilinas, o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si su niño alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a



cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de cara o cuello.

- Si su niño alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.
- Fenilcetonuria: OPTAMOX DÚO contiene aspartamo en su formulación, por lo que, este producto, no es apto para fenilcetonúricos.

Antes de iniciar el tratamiento con OPTAMOX DÚO, informe a su médico si su niño padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriormente descriptas.

Tenga especial cuidado con OPTAMOX DÚO:

- Si su niño tiene problemas en la función del hígado.
- Si su niño tiene problemas moderados o severos en la función de los riñones.
- Si su niño tiene antecedentes de alergias importantes (incluyendo a otros antibióticos). Si ocurre algún tipo de reacción alérgica, suspenda el tratamiento y consulte urgentemente al médico o al centro de salud más cercano.
- Durante el tratamiento con OPTAMOX DÚO puede aparecer diarrea, y en casos particulares, esta puede ser muy profusa. En estos casos, suspenda el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.
- Si aparecen erupción de la piel (incluida en las mucosas, como la boca, garganta, nariz, ojos o genitales), ampollas o descamación de la piel, suspenda el tratamiento con OPTAMOX DÚO y consulte a su médico inmediatamente.
- El uso prolongado de antibióticos, puede provocar el crecimiento de otros gérmenes no susceptibles.
- Utilice OPTAMOX DÚO solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice OPTAMOX DÚO que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Se recomienda una buena hidratación durante el tratamiento con este medicamento.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.



Embarazo:

Si su niña va a tomar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada, informe a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de OPTAMOX DÚO durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia:

Los componentes de OPTAMOX DÚO se eliminan en la leche materna y pueden producir problemas en el lactante. Debe evitarse el uso de OPTAMOX DÚO durante la lactancia, salvo que el médico lo considere esencial.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

OPTAMOX DÚO no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como vértigo. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar maquinarias.

Uso de otros medicamentos y OPTAMOX DÚO

Informe a su médico o farmacéutico si su niño está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si su niño está tomando:

- Probenecid o allopurinol (medicamentos para el tratamiento de la gota y el aumento del ácido úrico en sangre)
- Anticonceptivos hormonales: En estos casos, se puede ver disminuida la eficacia anticonceptiva.
- Metotrexato (medicamento para el tratamiento de las enfermedades reumáticas o el cáncer).
- Warfarina, acenocumarol (medicamentos para el tratamiento de la coagulación de la sangre).

CÓMO TOMAR OPTAMOX DÚO

Siga exactamente las instrucciones de administración de OPTAMOX DÚO indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.



Niños de 2 meses a 2 años de edad:

- En otitis media, sinusitis, infecciones el tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45/6,4 mg/kg/día cada 12 horas.
- En infecciones menos graves se recomienda 25/3,6 mg/kg/día cada 12 horas.

Niños mayores de 2 años de edad:

Amoxicilina / c. Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25/3,6 mg/kg/día (infecciones leves a moderadas)	2 - 6 años (13 - 21 kg)	2,5 ml de OPTAMOX-DÚO Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	5,0 ml de OPTAMOX-DÚO Suspensión Oral dos veces por día
45/6,4 mg/kg/día (infecciones severas)	2 - 6 años (13 - 21 kg)	5,0 ml de OPTAMOX-DÚO Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	10,0 ml de OPTAMOX-DÚO Suspensión Oral dos veces por día

Modo de administración:

Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, adminístrese al inicio de una comida. La absorción de OPTAMOX DÚO se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin realizar un control. El tratamiento puede iniciarse por vía parenteral y continuarse por vía oral.

Instrucciones de uso:

En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación:

- Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco.
- Tapar y agitar energicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
- Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de OPTAMOX DÚO.

LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE +2 Y +8°C. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN.



Si se olvida de tomar OPTAMOX DÚO

Para que el tratamiento sea eficaz, debe utilizarse regularmente. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, continúe el tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar OPTAMOX DÚO

Siga tomando OPTAMOX DÚO hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace y sobreviven bacterias, volverá a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más OPTAMOX DÚO de lo que debiera

Si su niño toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables más frecuentes son:

- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Reacciones alérgicas en la piel.

Otros efectos indeseables menos frecuentes son:

- Indigestión, náuseas, dolor abdominal, infección por hongos (cándidas) en la boca, diarrea profusa (tipo colitis con sangre).
- Elevación de las enzimas del hígado en sangre (GOT/GPT), inflamación del hígado



con aparición de coloración amarillenta de la piel y de lo blanco del ojo.

- Reacciones alérgicas generalizadas, reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, picazón, ampollas, descamación, urticaria, edema).
- Picazón, irritación y flujo vaginal.
- Presencia de cristales en la orina.
- Disminución de los glóbulos rojos, blancos y plaquetas en sangre.
- Convulsiones, dolor de cabeza, vértigo, hiperactividad.
- En niños, se ha descrito, decoloración de los dientes. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si su niño experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Ingredientes activos: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 400,00 mg, Ácido Clavulánico (como sal potásica) 57,00 mg,

Ingredientes inactivos: Goma xantana, Aspartamo, Ácido Succínico, Dióxido de Silicio Coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa, Esencia de Naranja, Esencia de Frambuesa, Esencia jarabe real, Dióxido de silicio c.s.p.

PRESENTACIONES

OPTAMOX DÚO 400 mg / 5 ml suspensión oral se presenta en frascos conteniendo polvo para preparar 35, 60, 70, 90 y 140 ml de suspensión oral.

MODO DE CONSERVACIÓN

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

LA SUSPENSION PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE 2° Y 8°C. NO CONGELAR. DESCARTAR A LOS 7 DIAS DE SU PREPARACION



RECORDATORIO

Este medicamento le ha sido prescrito a Usted y sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

No utilice OPTAMOX DÚO después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o
- llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 35.869

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, Buenos Aires. Bajo licencia de GlaxoSmithKline, UK.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. OPTAMOX DUO EX-2023-138510326- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 17:34:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.25 17:34:58 -03:00